

Indlægsseddel: Information til brugeren

Olanzapin Orion 2,5 mg tabletter
Olanzapin Orion 5 mg tabletter
Olanzapin Orion 7,5 mg tabletter
Olanzapin Orion 10 mg tabletter
Olanzapin Orion 15 mg tabletter
Olanzapin Orion 20 mg tabletter

olanzapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapin Orion
3. Sådan skal du tage Olanzapin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Olanzapin Orion tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika, og det anvendes til behandling af følgende lidelser:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom at man hører, ser og mærker ting, som ikke eksisterer, mistro, ualmindelig mistænksomhed og indesluttethed. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angste eller anspændte.
- Moderate til svære maniske episoder, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

Det er vist, at olanzapin forebygger tilbagefald af disse symptomer hos patienter med bipolar lidelse (maniodepressiv sygdom), hvis maniske episode har reageret på olanzapinbehandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Olanzapin Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Olanzapin Orion

- Hvis du er allergisk over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). En allergisk reaktion kan kendes ved udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller kortåndethed. Hvis du har oplevet dette, skal du fortælle det til lægen.

- Hvis du tidligere har fået at vide, at du har en bestemt slags glaukom (grøn stær) med øget tryk i øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Olanzapin Orion

- Olanzapin Orion anbefales ikke til ældre, demente patienter, da det kan have alvorlige bivirkninger.
- Denne type medicin kan forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer, når du har taget Olanzapin Orion, skal du fortælle det til lægen.
- Yderst sjældent forårsager denne slags medicin en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsig/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge.
- Vægtstigning er set hos patienter, som tager Olanzapin Orion. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Henvielse til en diætist eller hjælp med at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager Olanzapin Orion. Inden du påbegynder behandling med Olanzapin Orion samt jævnligt i løbet af behandlingen, skal din læge tage blodprøver for at kontrollere indholdet af sukker og fedt i dit blod.
- Fortæl det til lægen, hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Hvis du lider af en af de følgende sygdomme, skal du fortælle det til din læge hurtigst muligt:

- Diabetes
- Hjertesygdom
- Lever- eller nyresygdom
- Parkinsons sygdom
- Krampeanfald
- Problemer med prostata (blærehalskirtlen)
- Tarmslyng (paralytisk ileus)
- Blodsygdomme
- Slagtilfælde eller "et mini-slagtilfælde" (med forbigående symptomer på slagtilfælde)
- Saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende medicin (diuretika)

Hvis du lider af demens, bør du, din pårørende eller en anden, der hjælper dig, fortælle din læge, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde.

Som almindelig forholdsregel bør du - hvis du er over 65 år - have målt dit blodtryk hos din læge.

Børn og unge

Olanzapin Orion er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Olanzapin Orion

Tag kun anden medicin sammen med Olanzapin Orion, hvis din læge siger, at du må. Du kan komme til at føle dig døsig, hvis Olanzapin Orion tages sammen med medicin mod depression eller medicin til behandling af angst eller søvnløshed (sovepiller).

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- Medicin for Parkinsons sygdom.
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller

ciprofloxacin (mod infektion), da det kan blive nødvendigt at ændre din Olanzapin Orion dosis.

Brug af Olanzapin Orion sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får Olanzapin Orion, da det sammen med alkohol kan gøre dig døsig.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder Olanzapin Orion kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Olanzapin Orion i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er risiko for dødsghed, når du får Olanzapin Orion. Hvis dette opstår, må du ikke føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Fortæl det til din læge.

Olanzapin Orion indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Olanzapin Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Olanzapin Orion tabletter, du skal tage og i hvor lang tid, du skal tage dem. Dagsdosis for Olanzapin Orion er mellem 5 mg og 20 mg. Kontakt din læge, hvis dine symptomer vender tilbage, men stop ikke med at tage Olanzapin Orion, medmindre din læge siger det.

Du bør tage Olanzapin Orion tabletter én gang dagligt efter din læges anvisning. Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Det er ligegyldigt, om du tager tabletterne til et måltid eller ej. Olanzapin Orion er beregnet til indtagelse gennem munden. Du bør synke Olanzapin Orion tabletter hele med vand.

Hvis du har taget for meget Olanzapin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Olanzapin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag pakningen med.

Patienter, som har taget mere Olanzapin Orion end de burde, har oplevet følgende symptomer: Hurtig hjerterytme, ophidselse/aggression, problemer med at tale, usædvanlige bevægelser (især af ansigt eller tunge) eller nedsat bevidsthedsniveau. Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt omgående din læge eller dit sygehus, hvis du får nogen af de ovennævnte symptomer.

Hvis du har glemt at tage Olanzapin Orion

Tag dine tabletter lige så snart, du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte.

Hvis du holder op med at tage Olanzapin Orion

Du må ikke ophøre med at tage tabletterne, fordi du føler dig bedre tilpas. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Olanzapin Orion, så længe din læge beder dig om det.

Hvis du pludseligt holder op med at tage Olanzapin Orion, kan der forekomme symptomer som svedtendens, søvnbesvær, rysten, angst, kvalme og opkastning. Din læge vil måske foreslå dig, at du nedsætter din dosis gradvist, før du helt stopper.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du får:

- Unormale bevægelser (en almindelig bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) særligt i ansigtet eller tungen.
- Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter), særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse og smerter i benet samt hudrødme). Blodproppen kan rive sig løs og flyde med blodet til lungerne og kan dermed forårsage brystsmerter og vejrtrækningsproblemer. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge.
- En kombination af feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter

- vægtstigning
- søvnighed og forhøjede niveauer af prolaktin i blodet

I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom puls), særligt når de rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, så fortæl det til lægen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter

- ændringer i mængden af visse blodceller, cirkulerende fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymmer tidligt i behandlingen
- forhøjet sukker i blodet og urinen
- forhøjet urinsyre og kreatinkinase i blodet
- øget sultfølelse
- svimmelhed
- rastløshed
- rysten
- unormale bevægelser (dyskinesi)
- forstoppelse
- mundtørhed
- hududslæt
- tab af styrke
- ekstrem træthed
- væskeophobning, som medfører hævede hænder, ankler eller fødder
- feber
- ledsmerter og seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter

- overfølsomhed (f.eks. hævelser i mund og svælg, kløe, hududslæt)
- sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af syreforgiftning (ketoacidose - ketonstoffer i blod og urin) eller bevidstløshed
- krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi)
- muskelstivhed eller muskelkramper (herunder øjenbevægelser)
- restless legs-syndrom (stærk uro i underbenene)
- problemer med at tale
- stammen
- langsom hjerterefrekvens (puls)
- følsomhed overfor sollys
- næseblod
- udspilet mave
- tendens til at savle
- hukommelsestab eller glemsomhed
- ufrivillig vandladning (urininkontinens)
- vandladningsbesvær
- hårtab
- manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne og brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af brystmælk eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) omfatter

- Nedsat kropstemperatur
- Unormal hjerterytme
- Pludselig uforklarlig død
- Betændelse i bugspytkirtlen, som forårsager voldsomme mavesmerter, feber og opkastning
- Leversygdom, som viser sig med gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene
- Muskelsygdom, som viser sig med uforklarlige smerter
- Forlænget og/eller pinefuld erektion.

Meget sjældne bivirkninger omfatter alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS fremkommer i første omgang som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og derefter som spredt udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjet indhold af leverenzymmer som ses ved blodprøver, og en stigning i en type af de hvide blodlegemer (eosinofili).

Ældre patienter med demens kan under behandling med olanzapin opleve slagtilfælde, lungebetændelse og urininkontinens. De kan også falde, blive voldsomt trætte, få hallucinationer, forhøjet kropstemperatur, rødme i huden og få besvær med at gå. Der er set nogle dødsfald i denne gruppe af patienter.

Hos patienter med Parkinsons sygdom kan Olanzapin Orion forværre symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk,

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre æske, blisterpakningen og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Olanzapin Orion indeholder:

- Aktivt stof: olanzapin. Hver tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg eller 20 mg af den aktive substans. Det nøjagtige indhold står på æsken med Olanzapin Orion tabletter.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, crospovidon (type B), hydroxypropylcellulose (lav viskositet), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletter.

Olanzapin "Orion" 2,5 mg tabletter:

Gule, runde, (diameter 5,2 mm), hvælvede, ikke overtrukne tabletter, præget med "C" på den ene side og "45" på den anden side.

Olanzapin "Orion" 5 mg tabletter:

Gule, runde, (diameter 6,5 mm), hvælvede, ikke overtrukne tabletter, præget med "C" på den ene side og "46" på den anden side.

Olanzapin "Orion" 7,5 mg tabletter:

Gule, runde, (diameter 7,5 mm), hvælvede, ikke overtrukne tabletter, præget med "C" på den ene side og "47" på den anden side.

Olanzapin "Orion" 10 mg tabletter:

Gule, runde, (diameter 8,0 mm), hvælvede, ikke overtrukne tabletter, præget med "C" på den ene side og "48" på den anden side.

Olanzapin "Orion" 15 mg tabletter:

Gule, runde, (diameter 9,0 mm), hvælvede, ikke overtrukne tabletter, præget med "C" på den ene side og "49" på den anden side.

Olanzapin "Orion" 20 mg tabletter:

Gule, runde, (diameter 10,5 mm), hvælvede, ikke overtrukne tabletter, præget med "C" på den ene side og "50" på den anden side.

Olanzapin Orion tabletter fås:
i blister af PVC/polyamid/aluminium/PVC/aluminium:
med 7, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70, 96, 98 og 100 tabletter.

HDPE-beholder og låg af polypropylen med silicagel som tørremiddel:
30 og 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

| | |
|----------------|--|
| Belgien | Olanzapine AB 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletten |
| Cypern | Olanzapine Aurobindo 5 mg/ 10 mg δισκία |
| Danmark | Olanzapin "Orion" |
| Estland | Olanzapine Aurobindo |
| Finland | Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletit |
| Frankrig | OLANZAPINE ARROW 5mg/ 7,5mg/ 10mg, comprimé |
| Tyskland | Olanzapin Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20 mg Tabletten |
| Italien | Olanzapina Aurobindo |
| Letland | Olanzapine Aurobindo 10 mg tabletes |
| Litauen | Olanzapine Aurobindo 10 mg tabletès |
| Malta | Olanzapine Aurobindo 2.5mg/ 5mg/ 7.5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tablets |
| Holland | Olanzapine Aurobindo 2,5mg/ 5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg, tabletten |
| Polen | Sizin/Olanzapina Aurobindo |
| Portugal | Olanzapina Aurobindo |
| Rumænien | Olanzapina Aurobindo 5mg/ 10mg/ 15mg/ 20 mg comprimata |
| Spanien | OLANZAPINA AUROBINDO 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg, comprimidos EFG |
| Sverige | Olanzapin Orion 2,5mg/ 5mg/ 7,5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tabletter |
| Storbritannien | Olanzapine 2.5mg/ 5mg/ 7.5mg/ 10mg/ 15mg/ 20mg tablets |

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2020